

Informations récentes: février 2017



Nouvelles spécialités:

- tramétinib



Suppressions:

- cimétidine
- chloramphénicol

▼: médicament soumis à une surveillance particulière et pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée.

Nouvelles spécialités

tramétinib

Le tramétinib (**Mekinist**▼; chapitre 13.7.) est un inhibiteur des protéines kinases qui a pour indication le traitement de certains mélanomes métastasés ou non résecables. Il s'agit de mélanomes chez des patients porteurs de la mutation BRAFV600 (environ 50% de ces patients). Le tramétinib inhibe les protéines MEK activées par la protéine BRAF anormale ; il est utilisé en monothérapie ou en association au dabrafénib (un inhibiteur de la protéine kinase BRAF). Les principaux effets indésirables du tramétinib consistent en rash, diarrhée, lymphoedème, troubles cardiovasculaires et thrombo-emboliques, pneumopathie

interstitielle, hémorragies, troubles rétinien. Le tramétinib est un substrat de la P-gp. Le tramétinib en monothérapie n'a pas été comparé aux inhibiteurs de la protéine kinase BRAF (dabrafénib, vémurafénib). Chez les patients n'ayant pas encore reçu de traitement par un inhibiteur de la protéine kinase BRAF, l'association tramétinib + dabrafénib a entraîné une augmentation de la survie de 6 à 8 mois par rapport à un inhibiteur de la protéine kinase BRAF seul. Ce bénéfice en terme de survie doit toutefois être mis en balance avec le risque élevé d'effets indésirables parfois très graves et le surcoût important de ce traitement combiné. Il s'agit d'un médicament à usage hospitalier dont le coût est d'environ 7.200 eur par mois.

Suppressions

cimétidine

La spécialité **Cimetidine EG**® (chapitre 3.1.1.1.) est retirée du marché et il n'y a plus de spécialité à base de l'antihistaminique H₂ cimétidine. En raison de ses effets indésirables et du risque élevé d'interactions, la cimétidine n'était pas un premier choix dans la prise en charge des ulcères gastro-duodénaux et des symptômes de reflux.

chloramphénicol

La spécialité **Chloramphenicol BePB**® sous forme de crème cutanée (chapitre 15.1.2.1.) et de pommade ophtalmique (chapitre 16.1.2.) est retirée du marché. Il n'existe plus de spécialité à base de chloramphénicol à usage dermatologique. Le chloramphénicol est encore disponible pour l'usage ophtalmique sous forme de collyre.